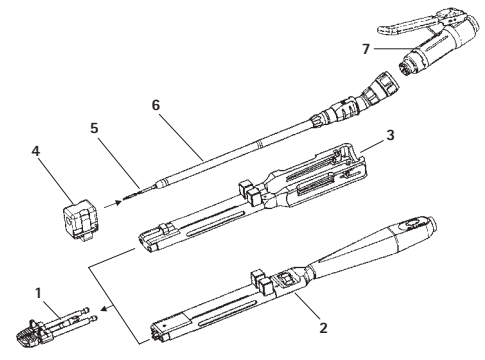
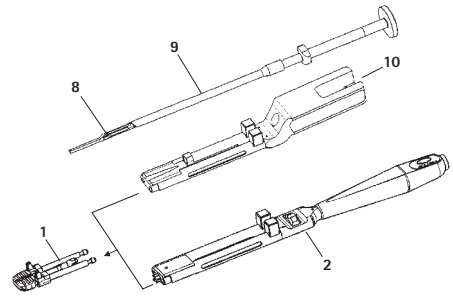


Aesculap Spine

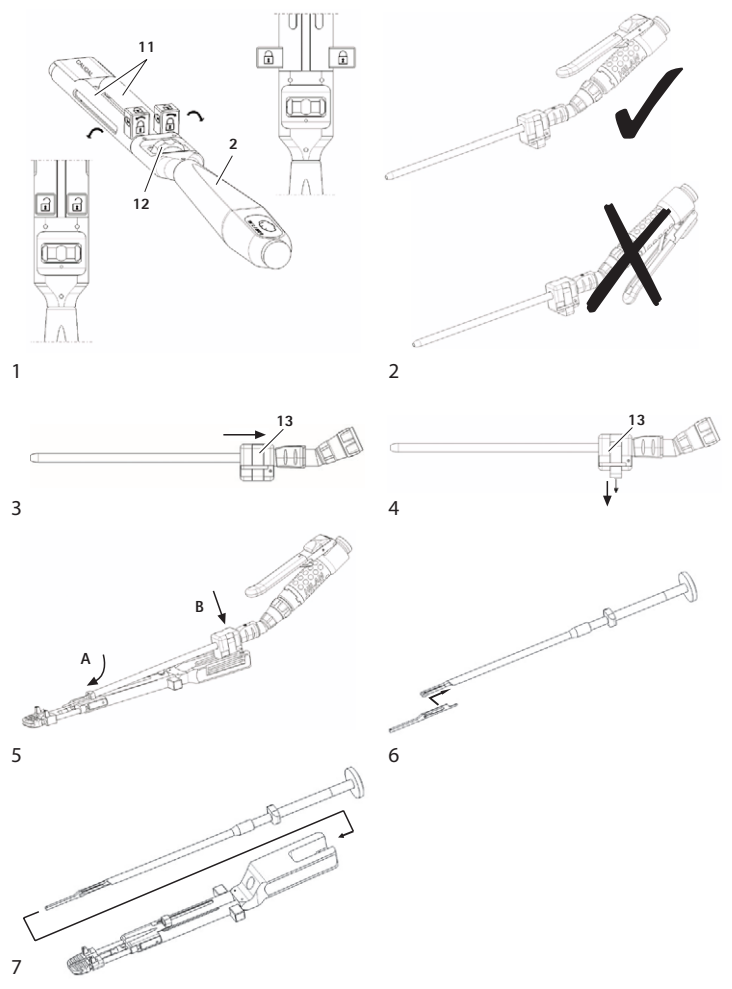
- en **Instructions for use/Technical description**
activC® handle, reamer guide, chisel guide, trial implants
- USA **Note for U.S. users**
This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapimplantsystems.com. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-866-229-3002. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.
- de **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
activC® Handgriff, Fräserführung, Meißelführung, Probeimplantate
- fr **Mode d'emploi/Description technique**
Manche, guide pour fraise, guide pour burin, implants d'essai activC®
- es **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Mango, guía de escariador, guía de cincel e implantes de prueba activC®
- it **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Impugnatura activC®, guida per la fresa, guida per lo scalpello, impianti di prova
- pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Punho, guia de fresa, guia de cincel, implantes de ensaio activC®
- nl **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
activC® handgreep, freesgeleider, beitelgeleider, testimplantaten
- da **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**
activC® håndtag, rømmejernsstyr, mejselstyr, prøveimplantater
- sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
activC® Handtag, fräsguide, mejselguide, provimplantat
- fi **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**
activC® -kahva, -kalvinohjain, -taltaohjain, -koeimplantit
- lv **Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**
activC® rokturis, rīvurbja vadotne, kalnu vadotne, izmēģinājuma implanta
- lt **Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**
activC® rankena, plėtiklio kreiptuvas, kalto kreiptuvas, bandomieji implantai
- ru **Инструкция по применению/Техническое описание**
Пробные имплантаты, направляющая для долота, направляющая для фрезы, рукоятка activC®
- cs **Návod k použití/Technický popis**
activC® – rukojeť, vodítko výstružníku, vodítko dláta, zkušební implantáty
- pl **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Uchwyt, prowadnica rozwiertaka, prowadnica dłuta, implanty próbne activC®
- sk **Návod na použitie/Technický opis**
activC® – rukoväť, vodiaci prvok na výstružník, vodiaci prvok na dláto, skúšobné implantáty
- hu **Használati útmutató/Műszaki leírás**
activC® nyél, lyuktágító-vezető, vésővezető, próbaimplantátumok
- sl **Navodila za uporabo/Tehnični opis**
Ročaj, vodilo za povrtalo, poskusni vsadki activC®
- hr **Upute za uporabu/Tehnički opis**
Ručka, vodilica razvrtača, vodilica dljeta, probni implantati activC®
- ro **Manual de utilizare/Descriere tehnică**
Mâner, ghidaj pentru alezor, ghidaj pentru daltă, implanturi de probă activC®
- bg **Упътване за употреба/Техническо описание**
Ръкохватка, водач на разширител, водач на длето, пробни импланти activC®
- tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**
activC® tutamağı, rayba kılavuzu, keski kılavuzu, deneme implantları
- el **Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**
Λαβή activC®, οδηγός γλυφάνου, οδηγός σμίλης, δοκιμαστικά εμφυτεύματα



FW647R



FW645R



Legend

- 1 Trial implant
- 2 Handle
- 3 Reamer guide
- 4 Mounting block (for reamer guide)
- 5 Reamer
- 6 Reamer handpiece
- 7 HiLAN pneumatic motor
- 8 activC chisel insert
- 9 Chisel holder
- 10 Chisel guide
- 11 Locking pipes
- 12 Adjusting wheel
- 13 Locking clip

1. About this document

Note

General risk factors associated with surgical procedures are not described in these instructions for use.

1.1 Scope

These instructions for use apply for activC handle, reamer guide, chisel guide and trial implants.

- ▶ For article-specific instructions for use as well as information on material compatibility and lifetime see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

1.2 Safety messages

Safety messages make clear the dangers to patient, user and/or product that could arise during the use of the product. Safety messages are labeled as follows:

⚠ DANGER

Indicates a possible threat of danger. If not avoided, death or serious injury may result.

⚠ WARNING

Indicates a possible threat of danger. If not avoided, minor or moderate injury may result.

⚠ CAUTION

Indicates a possible threat of material damage. If not avoided, the product may be damaged.

2. Clinical use

2.1 Available sizes

Art. no.	Designation
FW789R ¹	Trial implant size XS, H5
FW790R ¹	Trial implant size XS, H6
FW791R ¹	Trial implant size S, H5
FW792R ¹	Trial implant size S, H6
FW793R ¹	Trial implant size M, H5
FW794R ¹	Trial implant size M, H6
FW795R ¹	Trial implant size L, H5
FW796R ¹	Trial implant size L, H6
FW797R ¹	Trial implant size XL, H5
FW798R ¹	Trial implant size XL, H6
FW799R ¹	Trial implant size XXL, H5
FW800R ¹	Trial implant size XXL, H6
FW8701 ¹	Handle
FW871R ²	Reamer guide (with mounting block)
GB771R ²	Hi-Line XS handpiece angled XL-I
GE700SU ⁴	Hi-Line XS activC drill XL-I D1, 5
FW784R ³	activC chisel guide
FW786R ³	activC chisel holder
FW787R ⁴	activC chisels

¹ Trays FW645R and FW647R

² only tray FW647R

³ only tray FW645R

⁴ single-use products

2.2 Areas of use and limitations of use

2.2.1 Intended use

The trial implants are used in conjunction with the handpiece to verify the size, height and shape of the activC intervertebral disk prosthesis to be implanted, and in conjunction with the reamer guide or the chisel guide to prepare the fin bed for the inferior implant plate of the activC intervertebral disk prosthesis.

2.2.2 Indications

Note

The manufacturer is not responsible for any use of the product against the specified indications and/or the described applications.

For indications, see Intended use.

2.2.3 Contraindications

No known contraindications.

2.3 Safety information

2.3.1 Clinical user

General safety information

To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:

- ▶ Use the product only according to these instructions for use.
- ▶ Follow the safety and maintenance instructions.
- ▶ Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge and experience.
- ▶ Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- ▶ Prior to use, check that the product is in good working order.
- ▶ Keep the instructions for use accessible for the user.

Note

The user is obligated to report all severe events in connection with the product to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user is located.

Notes on surgical procedures

It is the user's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.

Appropriate clinical training as well as a theoretical and practical proficiency of all the required operating techniques, including the use of this product, are prerequisites for the successful use of this product.

The user is required to obtain information from the manufacturer if there is an unclear preoperative situation regarding the use of the product.

2.3.2 Product

Product-specific safety information

Risk of injury caused by incorrect operation of the product!

- ▶ Attend appropriate product training before using the product.
- ▶ For information about product training, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.
- ▶ Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- ▶ Only combine Aesculap products with each other.
- ▶ Always adhere to applicable standards.
- ▶ To prevent damage at the working end: carefully insert the product through the working channel (e.g. trocar).
- ▶ Only use the product under vision.

2.3.3 Sterility

Non-sterile packaged products

The product is delivered in an unsterile condition.

- ▶ Clean the new product after removing its transport packaging and prior to its initial sterilization.

Sterile products

Art. no.	Designation
GE700SU	Hi-Line XS activC drill XL-I D1, 5
FW787R	activC Chisels

The product has been gamma-sterilized and is supplied in sterile packaging.

- ▶ Do not use products from open or damaged sterile packaging.
- ▶ Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked or fractured components.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- ▶ Do not use the product after its use-by date.

Single-use products

The reprocessing of the product affects its functionality. Risk of injury, illness or death due to soiling and/or impaired functionality of the product.

- ▶ Do not reprocess the product.

2.4 Application

⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- ▶ Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- ▶ Always carry out a function test prior to each use of the product.

⚠ WARNING



Risk of injury when using the product beyond the field of view!

- ▶ Apply the product only under visual control.

Note

Follow OP-Manual no. O31302 and instructions for use "activC intervertebral disk prosthesis", see TA011995.

2.4.1 Mounting the trial implant of the selected size on the handle

- ▶ Turn locking pipes 11 of handle 2 to "open" position  see Fig. 1.
- ▶ Mount the trial implant with the selected size, height and shape onto the handle 2. Note the "CRANIAL" and "CAUDAL" markings on the handle and on the trial implant.
- ▶ Turn locking pipes 11 of handle 2 to "closed" position .
- ▶ Check the trial implant for firm seating.

⚠ WARNING

Compression of the spinal canal and of other posterior elements caused by trial implants inserted too deeply!

- ▶ Prior to insertion of trial implants, adjust the depth stop to minimum insertion depth.
- ▶ Insert trial implants in the intervertebral space under X-ray control.
- ▶ Use adjusting wheel 12 to set the depth stop of the trial implant to minimum insertion depth.
- ▶ Insert the trial implant in the intervertebral space under X-ray control. Ensure correct cranial and caudal alignment of the trial implant.
- ▶ Align the markings of the trial implant center to the midline marking.
- ▶ If necessary, correct the position of the depth stop with adjusting wheel 12 until the intended position is reached. Ensure that depth stop abuts to the anterior edge of the vertebral body.


⚠ WARNING

Increased risk of migration if the selected implant size is too small!

- ▶ Select the trial implant or implant size, respectively, to achieve maximum coverage of the vertebral body endplates.
- ▶ On the X-ray, in AP and lateral view, check to ensure that the size, position and alignment of the trial implant are correct.

⚠ WARNING

Irritation of the facet joints and strain on spinal cord and nerve roots due to excessive or insufficient distraction!

- ▶ Select the correct trial implant/ implant height.
- ▶ Check for correct height of the trial implant in a lateral X-ray.
- ▶ On the intraoperative X-ray image, in AP and lateral view, check the size, height and position of the trial implant.
- ▶ With the trial implant properly positioned, turn locking pipes 11 to "open" position  and pull off handle 2 carefully in axial direction from the trial implant.
The trial implant remains in the intervertebral space.

Note



The fin bed can either be prepared by reaming or chiseling. This can be carried out either with the reamer guide with handpiece or the chisel guide with chisel holder, depending on which set is used.

2.4.2 Fin bed reaming

Assembling the reamer guide

Note


The handle and the reamer guide are fitted with identical locking mechanisms.

- ▶ Turn locking pipes 11 of reamer guide 3 to "open" position .
- ▶ Mount the reamer guide 3 onto the trial implant in the intervertebral space. Note the "CRANIAL" and "CAUDAL" markings on the reamer guide and on the trial implant.
- ▶ Turn locking pipes 11 of reamer guide 3 to "closed" position .
Reamer guide 3 is fixed to the trial implant.
- ▶ Check again, by X-ray imaging, the position of the trial implant.

Assembling the reamer handpiece

⚠ WARNING

Damage to nerves, spinal cord and other tissue because of fin bed reamed too deeply due to using too long a reamer handpiece or reamer!

- ▶ Only use reamer handpiece Hi-Line XS XL-1 (GB771R).
- ▶ Only use activC reamer (GE700SU).
- ▶ Prior to mounting, verify that the safety stop of the pneumatic motor is in position "0".
- ▶ Assemble the compressed-air tube, the HiLAN pneumatic motor and reamer handpiece 6 as described and illustrated in the respective instructions for use, see Fig. 2.
- ▶ Hold locking clip 13 of mounting block 4 pressed down and push the mounting block over the reamer handpiece 6, see Fig. 3.
- ▶ Slide on mounting block 4 as far as it will go and release locking clip 13, see Fig. 4.
- ▶ Pull at the mounting block 4 to check whether it is engaged properly. The arrow marking on the locking clip 13 must point to the "closed"  pictogram.
- ▶ Mount reamer 5 as described in the instructions for use of reamer handpiece 6.

⚠ WARNING

Risk of injury to blood vessels, nerves, spinal cord or other tissue if wrong reamer is used!

- ▶ Only use the activC reamer GE700SU.
- ▶ Check for technical faults prior to use.
- ▶ Do not use bent reamers.
- ▶ Do not reuse reamers after first use.

⚠ DANGER

Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product!

- ▶ Do not reprocess the product.

Note

The reaming of the fin bed determines the position and orientation of the disk prosthesis in the plane of the intervertebral disk. The fin bed must only be prepared for the inferior implant plate.


⚠ WARNING

Malpositioning of the intervertebral disk prosthesis due to failure to observe the midline!

- ▶ Check the central position of the trial implant by means of the midline marking and on the AP-view X-ray image.
- ▶ Make certain that the position of the trial implant does not change during reaming.

⚠ WARNING

Risk of injury caused by sharp chisel!

- ▶ To avoid injuries to critical blood vessels, nerves and other tissue, as well as injuries to the operating surgeon, always work with appropriate care when a reamer is clamped in the machine.
- ▶ Do not activate the motor before the handpiece with the coupled reamer is properly positioned in the guide hole and the guiding slot of the reamer guide.
- ▶ A: Insert the reamer handpiece 6 with the reamer clamped in into the front guide hole of the reamer guide 3, see Fig. 5.
- ▶ B: Insert the laterally protruding pins of the mounting block 4 into the rear guide slots of the reamer guide 3, see Fig. 5.
- ▶ With the hand control not actuated, push the safety stop to .
The system is ready for operation.

Note

The reaming of the fin bed determines the position and orientation of the disk prosthesis in the plane of the intervertebral disk.

⚠ WARNING

Malpositioning of the intervertebral disk prosthesis due to failure to observe the midline!

- ▶ Check the central position of the trial implant by means of the midline marking and on the AP-view X-ray image.
- ▶ Make certain that the position of the trial implant does not change during reaming.

⚠ WARNING

Risk of injury to nerves and spinal cord caused by too deep insertion of the reamer!

- ▶ Use activC instruments only.
- ▶ Use the instruments according to their intended use.
- ▶ For reaming the holes, apply the reamer only in combination with a correctly selected and positioned trial implant and with the reamer guide coupled.
- ▶ Take care that the depth stop of the trial implant abuts the anterior edge of the vertebral body.
- ▶ Always maintain lateral X-ray control while reaming the holes.



- ▶ To ream the first hole under lateral X-ray control: With the motor running, push reamer handpiece 6 at an even speed and with mild forward pressure into the first guiding slot down to the stop.
- ▶ Pull back reamer handpiece 6 and, after moving the pins of mounting block 4 in the second guiding slot, repeat the reaming procedure under lateral X-ray control.
The reaming depth will be limited by the stop on the reamer guide 3.
- ▶ With the hand control not actuated, shift the safety stop on the pneumatic motor to position "0".
- ▶ Cautiously pull out reamer handpiece 6 first from the rear and then from the front reamer guide 3.
- ▶ Remove reamer guide 3 and the trial implant from the vertebral disk space. Clean the fin bed with nerve hooks from the discectomy set.

2.4.3 Chiseling the fin bed

Assembling the chisel guide

Note

The handle and the chisel guide are fitted with identical locking mechanisms.

- ▶ Turn locking pipes 11 of chisel guide 10 to "open" position .
- ▶ Mount the chisel guide 10 onto the trial implant in the intervertebral space. Note the "CRANIAL" and "CAUDAL" markings on the handle and on the trial implant.
- ▶ Turn locking pipes 11 of chisel guide 10 to "closed" position .
Chisel guide 10 is fixed to the trial implant.
- ▶ Check again, by X-ray imaging, the position of the trial implant.

⚠ WARNING

Damage to nerves, spinal cord and other tissue because of fin bed reamed too deeply due to using too long a chisel.

- ▶ Only use chisel holder FW786R.
- ▶ Only use chisel FW787R.
- ▶ Mount the chisel onto the chisel holder 9, see Fig. 6.
- ▶ To do this mount the chisel sideways onto the chisel holder and push it backwards until it engages. Pull at the chisel, to check that it is engaged properly.

⚠ WARNING

Risk of injury to blood vessels, nerves, spinal cord or other tissue if wrong chisel is used!

- ▶ Only use chisel FW787R.
- ▶ Do not use bent chisels. Do not reuse chisels after first use.

Note

The chiseling of the fin bed determines the position and orientation of the disk prosthesis in the plane of the intervertebral disk. The fin bed must only be prepared for the inferior implant plate.

⚠ WARNING

Malpositioning of the intervertebral disk prosthesis due to failure to observe the midline!

- ▶ Check the central position of the trial implant by means of the midline marking and on the AP-view X-ray image.
- ▶ Make certain that the position of the trial implant does not change during reaming.

⚠ WARNING

Risk of injury caused by sharp chisel!

- ▶ To avoid injuries to critical blood vessels, nerves and other tissue, as well as injuries to the operating surgeon, always work with appropriate care when a chisel is clamped in the chisel holder.
- ▶ A: Carefully push the chisel holder 9 with the chisel through the rear chisel guide, see Fig. 7.
- ▶ B: Carefully push the chisel holder 9 with the chisel through the front chisel guide, see Fig. 7.

Note

The chiseling of the fin bed determines the position and orientation of the disk prosthesis in the plane of the intervertebral disk.

⚠ WARNING

Malpositioning of the intervertebral disk prosthesis due to failure to observe the midline!

- ▶ Check the central position of the trial implant by means of the midline marking and on the AP-view X-ray image.
- ▶ Make certain that the position of the trial implant does not change during chiseling.

⚠ WARNING

Risk of injury to nerves and spinal cord caused by too deep insertion of the reamer!

- ▶ Use activC instruments only.
- ▶ Use the instruments according to their intended use.
- ▶ Only use the fin in combination with a correctly selected and positioned trial implant and with the chisel guide coupled.
- ▶ Take care that the depth stop of the trial implant abuts the anterior edge of the vertebral body.
- ▶ Always maintain lateral X-ray control while chiseling the fin.
- ▶ Carefully mount the chisel guide with chisel on the vertebral body.
- ▶ With slight pressure and at an even speed, chisel under lateral X-ray control. The chiseling depth is limited by the stop on the chisel guide 10.
- ▶ Carefully pull the chisel backwards out of the chisel guide.
- ▶ Remove chisel guide 10 and the trial implant from the vertebral disk space.
- ▶ Clean the fin bed with nerve hooks from the discectomy set.

3. Validated reprocessing procedure

3.1 Single-use products

Art. no.	Designation
GE700SU	Hi-Line XS activC drill XL-I D1, 5
FW787R	activC chisels

- ▶ Do not reuse the product.
The reprocessing of the product affects its functionality. Risk of injury, illness or death due to soiling and/or impaired functionality of the product.
- ▶ Do not reprocess the product.

3.2 Reusable products

Influences of the reprocessing which lead to damage to the product are not known.

A careful visual and functional inspection before the next use is the best opportunity to recognize a product that is no longer functional, see Inspection.

3.3 Preparations at the place of use


- ▶ If applicable, rinse non-visible surfaces preferably with deionized water, with a disposable syringe for example.
- ▶ Remove any visible surgical residues to the extent possible with a damp, lint-free cloth.
- ▶ Transport the dry product in a sealed waste container for cleaning and disinfection within 6 hours.

3.4 Preparing for cleaning


- ▶ Disassemble the product immediately after use, as described in the respective instructions for use.
- ▶ Disassemble the product prior to cleaning, see Disassembly.

3.5 Disassembly


3.5.1 Uncoupling the reamer guide/handle from the trial implant

- ▶ Turn locking pipes 11 of reamer guide 3 or of handle 2 to "open" position .
- ▶ Pull off the trial implant in axial direction.
- ▶ Decouple reamer 5 from reamer handpiece 6 as described in instructions for use TA011267.

3.5.2 Detaching the mounting block from the reamer handpiece

- ▶ Hold locking clip 13 of mounting block 4 pressed down (arrow marking points to "open" position ) and pull off the mounting block from reamer handpiece 6.

3.5.3 Uncoupling the chisel guide/handle from the trial implant

- ▶ Turn locking pipes 11 of chisel guide 10 or of handle 2 to "open" position .
- ▶ Pull off the trial implant in axial direction.
- ▶ Raise the chisel by the tip on the instrument and push out forwards.

3.6 Cleaning/Disinfection

3.6.1 Product-specific safety information on the reprocessing method

Damage to or destruction of the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temperatures!

- ▶ Following the manufacturer's instructions, use cleaning and disinfecting agents
 - that are approved for example aluminum, plastic materials, and high-grade steel,
 - that do not attack softeners (e.g., in silicone).
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.
- ▶ Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is disposed of in a wet condition. To prevent foaming and degradation of the efficacy of the process chemicals: prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water

3.6.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection ■ FW786R	<ul style="list-style-type: none"> ■ Cleaning brush: TA011944 ■ Disposable syringe 20 ml ■ When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the hinge while cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air 	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection ■ FW789R-FW800R ■ FW870 ■ FW871R ■ FW784R	<ul style="list-style-type: none"> ■ Cleaning brush: TA011944 ■ Disposable syringe 20 ml ■ When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the hinge while cleaning. ■ FW789R-FW800R: Clean reamer guide 3, chisel guide 10 and handle 2 with locking pipes 11 in closed position  and do not move them during cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air 	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ FW786R	<ul style="list-style-type: none"> ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). 	Chapter Mechanical cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection
Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ FW789R-FW800R ■ FW870 ■ FW871R ■ FW784R	<ul style="list-style-type: none"> ■ Cleaning brush: TA011944 ■ Disposable syringe 20 ml ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ■ To flush the product: Use a flushing nozzle or flushing sleeve. ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place the product on the tray with all product links and joints open. ■ Clean reamer guide 3, chisel guide 10 and handle 2 with locking pipes 11 in closed position  and do not move them during cleaning. 	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: ■ Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

3.7 Manual cleaning/disinfection

- ▶ Prior to manual disinfecting, allow water to drip off for a sufficient length of time to prevent dilution of the disinfecting solution.
- ▶ After manual cleaning/disinfection, check visible surfaces visually for residues.
- ▶ Repeat the cleaning/disinfection process if necessary.

3.7.1 Manual cleaning with immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfecting cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	Disinfection	RT (cold)	5	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
IV	Final rinse	RT (cold)	1	-	FD-W	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, microbiological, at least of drinking water quality)

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I

- ▶ Fully immerse the product in the cleaning/disinfectant for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- ▶ Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- ▶ If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- ▶ Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II

- ▶ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- ▶ Drain any remaining water fully.

Phase III

- ▶ Fully immerse the product in the disinfectant solution.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- ▶ Rinse lumens at least 5 times at the beginning of the exposure time using an appropriate disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

Phase IV

- ▶ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces).
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during final rinse.
- ▶ Rinse lumens with an appropriate disposable syringe at least five times.
- ▶ Drain any remaining water fully.

Phase V

- ▶ Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), see Validated cleaning and disinfection procedure.

3.7.2 Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	Disinfection	RT (cold)	5	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
IV	Final rinse	RT (cold)	1	-	FD-W	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I

- ▶ Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- ▶ Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- ▶ If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- ▶ Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II

- ▶ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- ▶ Drain any remaining water fully.

Phase III

- ▶ Fully immerse the product in the disinfectant solution.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- ▶ Rinse lumens at least five times at the beginning of the exposure time with an appropriate disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

Phase IV

- ▶ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during final rinse.
- ▶ Rinse lumens with an appropriate disposable syringe at least five times.
- ▶ Drain any remaining water fully.

Phase V

- ▶ Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), see Validated cleaning and disinfection procedure.

3.8 Mechanical cleaning/disinfection

Note

The cleaning and disinfection device must be of tested and approved effectiveness (e.g. FDA approval or CE mark according to DIN EN ISO 15883).

Note

The cleaning and disinfection device used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

3.8.1 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Machine type: single-chamber cleaning/disinfecting machine without ultrasound

Phase	Step	D [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrate, alkaline: <ul style="list-style-type: none"> - pH = 13 - <5 % anionic surfactant ■ working solution 0.5% <ul style="list-style-type: none"> - pH = 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

DW: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

3.9 Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

The cleaning and disinfection device must be of tested and approved effectiveness (e.g. FDA approval or CE mark according to DIN EN ISO 15883).

Note

The cleaning and disinfection device used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

3.9.1 Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

Phase	Step	D [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Rinsing	RT (cold)	1	-	D-W	-

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I

- ▶ Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- ▶ Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- ▶ If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- ▶ Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II

- ▶ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.

3.9.2 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Machine type: single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrate, alkaline: <ul style="list-style-type: none"> - pH = 13 - <5 % anionic surfactant ■ working solution 0.5% <ul style="list-style-type: none"> - pH = 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

3.10 Inspection

- ▶ Allow the product to cool down to room temperature.
- ▶ Dry the product if it is wet or damp.

3.10.1 Visual inspection

- ▶ Ensure that all soiling has been removed. In particular, pay attention to mating surfaces, hinges, shafts, recessed areas, drill grooves and the sides of the teeth on rasps.
- ▶ If the product is dirty: repeat the cleaning and disinfection process.
- ▶ Check the product for damage, e.g. insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or severely scratched and fractured components.
- ▶ Check the product for missing or faded labels.
- ▶ Check the products with long, slim shapes (in particular rotating instruments) for deformities.
- ▶ Check the product for damage to the spiral element.
- ▶ Check the cutting edges for continuity, sharpness, nicks and other damage.
- ▶ Check the surfaces for rough spots.
- ▶ Check the product for burrs that could damage tissue or surgical gloves.
- ▶ Check the product for loose or missing parts.
- ▶ Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.10.2 Functional test

⚠ CAUTION

Damage (metal cold welding/friction corrosion) to the product caused by insufficient lubrication!

- ▶ Prior to function checks, lubricate moving parts (e.g. joints, pusher components and threaded rods) with maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. for steam sterilization: STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drip lubricator JG598).

- ▶ Assemble disassembled products.
- ▶ Check that the product functions correctly.
- ▶ Check that all moving parts are working property (e.g. hinges, locks/latches, sliding parts etc.).
- ▶ Check for compatibility with associated products.
- ▶ Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.11 Packaging

- ▶ Appropriately protect products with fine working tips.
- ▶ Store products with ratchet locks fully opened or locked no further than in the first notch.
- ▶ Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that sharp edges are covered.
- ▶ Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ▶ Ensure that the packaging provides sufficient protection against contamination of the product during storage.

3.12 Steam sterilization

Note

The product may only be sterilized in disassembled condition.

Note

To avoid breakage due to stress crack corrosion, sterilize the instruments with the lock fully open or locked no further than on the first ratchet tooth.

- ▶ Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g., by opening any valves and faucets).
- ▶ Validated sterilization process
 - Disassemble the product
 - Steam sterilization using fractional vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- ▶ If several devices are sterilized at the same time in the same steam sterilizer: Ensure that the maximum permitted load according to the manufacturers' specifications is not exceeded.

3.13 Storage

- ▶ Store sterile products in germ-proof packaging, protected from dust, in a dry, dark, temperature-controlled area.
- ▶ Store sterile single-use products in germ-proof packaging in a dust-protected, dry, dark and temperature-controlled room.

3.13.1 Ambient conditions

The following environmental conditions apply to the transport and storage of the product:

Temperature	-10 °C to 50 °C
Relative humidity	10 % to 90 %
Atmospheric pressure	500 hPa to 1 060 hPa

4. Technical service

⚠ CAUTION

Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

- ▶ Do not modify the product.
- ▶ For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

5. Disposal

⚠ WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

- ▶ Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging.

⚠ WARNING




Risk of injury due to sharp-edged and/or pointed products!

- ▶ When disposing of or recycling the product, ensure that the packaging prevents injury by the product.

Note

The user institution is obliged to reprocess the product before its disposal, see Validated reprocessing procedure.

6. Symbols on product and packaging

	"Closed" position
	"Open" position
	Ready

Aesculap®

activC® – rukojeť, vodítko výstružníku, vodítko dláta, zkušební implantáty

Legenda

- Zkušební implantát
- Rukojeť
- Vedení frézy
- Montážní blok (pro vodítko výstružníku)
- Výstružník
- Frézovací násadec
- Pneumatický motor HiLAN
- Vložka dláta activC
- Držák dláta
- Vedení dláta
- Blokovací trubka
- Stavěcí kolečko
- Blokovací svorka

1. K tomuto dokumentu

Upozornění

Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.

1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro rukojeť, vodítko výstružníku, vodítko dláta a zkušební implantáty activC.

- Návody k použití pro konkrétní výrobky a informace o kompatibilitě materiálů a životnosti naleznete v sekci B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com

1.2 Výstražná upozornění

Výstražná upozornění poukazují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem:

⚠ **NEBEZPEČÍ**

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek smrt nebo nejzávažnější zranění.

⚠ **VAROVÁNÍ**

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně zranění.

⚠ **POZOR**

Označuje možné hrozící věcné škody. Pokud tomu není zabráněno, následkem může být poškození výrobku.

2. Klinické použití

2.1 Dodávané velikosti

Kat. č.	Označení
FW789R ¹	Zkušební implantát velikosti XS, H5
FW790R ¹	Zkušební implantát velikosti XS, H6
FW791R ¹	Zkušební implantát velikosti S, H5
FW792R ¹	Zkušební implantát velikosti S, H6
FW793R ¹	Zkušební implantát velikosti M, H5
FW794R ¹	Zkušební implantát velikosti M, H6
FW795R ¹	Zkušební implantát velikosti L, H5
FW796R ¹	Zkušební implantát velikosti L, H6
FW797R ¹	Zkušební implantát velikosti XL, H5
FW798R ¹	Zkušební implantát velikosti XL, H6
FW799R ¹	Zkušební implantát velikosti XXL, H5
FW800R ¹	Zkušební implantát velikosti XXL, H6
FW8701 ¹	Rukojeť
FW871R ²	Vedení frézy (s nasazovacím blokem)
GB771R ²	HI-LINE XS násadec kolénkový XL-I
GE700SU ⁴	Hi-Line XS activC vrták XL-I D1, 5
FW784R ³	Vodítko dláta activC
FW786R ³	Držák dláta activC
FW787R ⁴	Dláta activC

^[1] Zásobníky FW645R a FW647R

^[2] Pouze zásobník FW647R

^[3] Pouze zásobník FW645R

^[4] Jednorázové výrobky

2.2 Oblasti použití a omezení použití

2.2.1 Určení účelu

Zkušební implantáty se používají v kombinaci s násadcem pro ověření velikosti, výšky a tvaru protéz meziobratlové ploténky activC, které se mají implantovat, a v kombinaci s vodítkem výstružníku nebo vodítkem dláta pro přípravu lože pro dolní destičku implantátu protězy meziobratlové ploténky activC.

2.2.2 Indikace

Upozornění

Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsanými způsoby použití výrobce nenese odpovědnost.

Pro indikace, viz Určení účelu.

2.2.3 Kontraindikace

Nejsou známy kontraindikace.

2.3 Bezpečnostní pokyny

2.3.1 Klinický uživatel

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné přípravy a aplikace a nebyl ohrožen nárok na záruku:

- Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
- Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
- Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

Upozornění

Uživatel je povinen všechny závažné události, které vznikly v souvislosti s výrobkem nahlásit výrobcí a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.

Pokyny k operačním zákrokům

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

Předpokladem pro úspěšné používání tohoto výrobku je patřičné klinické vzdělání i teoretické a praktické zvládnutí potřebných operačních technik, včetně používání tohoto výrobku.

Uživatel je povinen vyzvednout si informace u výrobce, pokud existuje nejasná předoperační situace ohledně použití výrobku.

2.3.2 Výrobek

Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek

Nebezpečí úrazu v důsledku nesprávné obsluhy výrobku!

- Před použitím výrobku se zúčastněte školení v práci s výrobkem.
- Ohledně informací o produktových školeních se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

- Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby v patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- Kombinujte společně pouze výrobky Aesculap.
- Dodržujte platné normy.
- Aby se předešlo škodám na konci práce: Výrobek zaveďte opatrně přes pracovní kanál (např. trokar).
- Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.

2.3.3 Sterilita

Nesterilně balené výrobky

Výrobek se dodává v nesterilním stavu

- Nový výrobek po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací důkladně vyčistěte.

Výrobky balené sterilně

Kat. č.	Označení
GE700SU	Hi-Line XS activC vrták XL-I D1, 5
FW787R	Dláta activC

Výrobek byl sterilizován gama zářením a je dodáván ve sterilním obalu.

- Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda na něm nejsou volné, deformované, rozlomené, popraskané nebo odlomené díly.
- Je-li produkt poškozený nebo vadný, nepoužívejte jej. Je-li výrobek poškozený, vyřaďte jej.
- Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

Výrobky k jednorázovému použití

Předsterilizační příprava výrobku má na funkčnost negativní vliv. Znečištění a/nebo omezení funkčnosti výrobků může vést k úrazu nebo onemocnění a následkem může být smrt!

- Výrobek předsterilizačně nepřipravujte.

2.4 Použití

⚠ **VAROVÁNÍ**

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- Před každým použitím výrobek zkontrolujte, zda neobsahuje uvolněné, zlomené, prasklé, opotřebené nebo ulomené části.**
- Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.**

⚠ **VAROVÁNÍ**

Riziko úrazu při používání výrobku mimo zorné pole!

- Aplikujte výrobek pouze pod vizuální kontrolou.**

Upozornění

Dodržujte pokyny uvedené v operační příručce č. O31302 a v návodu k použití „Protěza meziobratlové ploténky activC“, viz TA011995.

2.4.1 Montáž zkušebního implantátu zvolené velikosti na rukojeť

- Otočte zajišťovací trubice **11** rukojetí **2** do „otevřené“ polohy viz Obr. 1.
- Zkušební implantát zvolené velikosti, výšky a tvaru nasadte na rukojeť **2**. Dbejte přitom na označení "CRANIAL" a "CAUDAL" na vedení dláta a na zkušebním implantátu.
- Otočte zajišťovací trubice **11** rukojetí **2** do „zavřené“ polohy složte k sobě.
- Zkontrolujte, zda zkušební implantát pevně sedí.

⚠ **VAROVÁNÍ**

Riziko komprese spinálního kanálu a jiných posteriorních prvků v důsledku příliš hlubokého nasazení zkušebních implantátů!

- Hlubkový doraz nastavte před nasazením zkušebního implantátu na nejmenší zaváděcí hloubku.**
- Zkušební implantáty zavádějte pod rentgenovou kontrolou.**

- Pomocí seřizovacího kolečka **12** nastavte hloubkový doraz zkušebního implantátu na nejmenší zaváděcí hloubku.
- Zkušební implantát zavádějte do prostoru meziobratlové ploténky pod rentgenovou kontrolou. Zajistěte správné kranální a kaudální vyrovnání zkušebního implantátu.
- Značky na zkušebním implantátu vyrovnajte se značkami středové linie.
- V případě potřeby korigujte hloubkový doraz pomocí seřizovacího kolečka **12** až do dosažení požadované pozice. Zajistěte, aby hloubkový doraz doléhal na anteriorní hranu obratlového těla.


⚠ VAROVÁNÍ

Zvýšení rizika migrace, pokud je zvolená velikost implantátu příliš malá!

- ▶ Velikost zkušebního implantátu resp. implantátu zvolte tak, aby bylo dosaženo maximálního pokrytí koncového oblouku obratle.
- ▶ Zkontrolujte správnou velikost, pozici a vyrovnání zkušebního implantátu pomocí rentgenového snímku v AP a laterálním směru.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí iritace facetových kloubů a napětí na míchu a nervové kořeny v důsledku nadměrné/nedostatečné distrakce!

- ▶ Zvolte správnou výšku zkušebního implantátu resp. implantátu.
- ▶ Zkontrolujte správnou výšku zkušebního implantátu pomocí rentgenového snímku v laterálním směru.
- ▶ Zkontrolujte velikost, výšku a pozici zkušebního implantátu pomocí rentgenového snímku v AP a laterálním směru intraoperativně.
- ▶ Při správně umístěném zkušebním implantátu otočte zajišťovací trubice **11** do „otevřené“ polohy  a opatrně vytáhněte rukojet **2** v axiálním směru ze zkušebního implantátu. Zkušební implantát zůstává v meziobratlovém prostoru.

Upozornění



Lože lze připravit buď vystružováním nebo vysekáváním pomocí dláta. K tomuto účelu je k dispozici podle objednané sady buď vedení frézy s násadecem nebo vedení dláta s držákem.

2.4.2 Vyfrézování uložení kotvícího nosu

Montáž vedení frézy

Upozornění

Blokovací mechanismus rukojeti a vedení frézy jsou identické.

- ▶ Otočte zajišťovací trubice **11** vodítka výstružníku **3** do „otevřené“ polohy  složte k sobě.
- ▶ Vodítko výstružníku **3** nasadte na zkušební implantát zavedený do meziobratlového prostoru. Dbejte přitom na označení "CRANIAL" a "CAUDAL" na vedení frézy a na zkušebním implantátu.
- ▶ Otočte zajišťovací trubice **11** vodítka výstružníku **3** do „zavřené“ polohy  složte k sobě. Vodítko výstružníku **3** je upevněno ke zkušebnímu implantátu.
- ▶ Znovu zkontrolujte pozici zkušebního implantátu pomocí rentgenu.

Montáž frézovacího násadce

⚠ VAROVÁNÍ


Nebezpečí poškození nervů, míchy a jiných tkání v důsledku příliš hlubokého vystružování lože, pokud se použije příliš dlouhý násadec výstružníku nebo výstružník!

- ▶ Použijte pouze násadec výstružníku Hi-Line XS XL-1 (GB771R).
- ▶ Používejte pouze výstružník aktivC (GE700SU).

- ▶ Před montáží zajištěte, aby byl bezpečnostní vypínač pneumatického motoru v pozici "0".
- ▶ Sestavte hadičku na stlačený vzduch, pneumatický motor HiLAN a násadec výstružníku **6** dle popisu a vyobrazení v příslušném návodu k použití, viz Obr. 2.

- ▶ Zajišťovací svorku **13** montážního bloku **4** držte stisknutou a montážní blok nasuňte přes násadec výstružníku **6**, viz Obr. 3.

- ▶ Zasuňte montážní blok **4** co nejdále a uvolněte zajišťovací svorku **13**, viz Obr. 4.

- ▶ Zatáhněte za montážní blok **4** a zkontrolujte, zda je správně usazen. Označení šipky na zajišťovací svorce **13** musí ukazovat na „zavřený“  piktogram.
- ▶ Smontujte výstružník **5** podle popisu v návodu k použití násadce výstružníku **6**.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí možného poranění cév, nervů, míchy a jiných tkání v případě použití nesprávné frézy!

- ▶ Používejte pouze výstružník aktivC GE700SU.
- ▶ Před použitím zkontrolujte na případné technické nedostatky.
- ▶ Nikdy nepoužívejte ohnuté frézy.
- ▶ Použitá dláta nepoužívejte opětovně.

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí infekce pacienta a/nebo uživatele a omezení funkčnosti výrobku v důsledku opakovaného použití. Riziko poranění, nemoci nebo smrti v důsledku kontaminace a/nebo zhoršení funkčnosti výrobku!

- ▶ Nepodrobujte výrobek předsterilizační přípravě.

Upozornění

Vyfrézováním uložení nosu se stanoví pozice a orientace protězy meziobratlové ploténky v rovině meziobratlové ploténky. Lože může být připraveno pouze pro spodní destičku implantátu.

⚠ VAROVÁNÍ

Špatná poloha protězy meziobratlové ploténky v důsledku nerespektování středové linie!


- ▶ Zkontrolujte středovou pozici zkušebního implantátu pomocí označení středové linie a rentgenového snímku v AP směru.
- ▶ Zajistěte, aby se poloha zkušebního implantátu v průběhu frézování neměnila.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko poranění ostrým dlátem!

- ▶ Násadec s nasazenou frézou používejte opatrně, aby se předešlo poraněním kritických cév, nervů nebo jiných tkání a také vlastním poranění.
- ▶ Motor aktivujte teprve tehdy, když je násadec s upnutou frézou zavedený do vodícího otvoru a ve vodící drážce vedení frézy.

- ▶ A: Násadec výstružníku **6** s upnutým výstružníkem zaveďte do předního vodícího otvoru vodítka výstružníku **3**, viz Obr. 5.
- ▶ B: Zasuňte boční vyčnívající kolíky montážního bloku **4** do zadních vodících drážek vodítka výstružníku **3**, viz Obr. 5.

- ▶ Bezpečnostní vypínač posuňte při neaktivovaném ručním ovládní do polohy  složte k sobě. Systém je připraven k použití.

Upozornění

Vyfrézováním uložení nosu se stanoví pozice a orientace protězy meziobratlové ploténky v rovině meziobratlové ploténky.

⚠ VAROVÁNÍ

Špatná poloha protězy meziobratlové ploténky v důsledku nerespektování středové linie!

- ▶ Zkontrolujte středovou pozici zkušebního implantátu pomocí označení středové linie a rentgenového snímku v AP směru.
- ▶ Zajistěte, aby se poloha zkušebního implantátu v průběhu frézování neměnila.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění nervů a míchy při příliš hlubokém zanoření frézy!

- ▶ Používejte pouze nástroje aktivC.
- ▶ Nástroje používejte podle jejich určení.
- ▶ Frézování otvorů provádějte pouze v kombinaci se správně zvoleným a umístěným zkušebním implantátem jakož i připojeným vedením frézy.
- ▶ Zajistěte, aby hloubkový doraz zkušebního implantátu doléhal na anteriorní hranu obratlového těla.
- ▶ Při vystružování otvorů vždy používejte rentgenovou kontrolou v laterálním směru.

- ▶ K vyfrézování prvního otvoru pod rentgenovou kontrolou s průchodem paprsku v laterálním směru: Násadec výstružníku **6** s běžícím motorem posunujte v první vodící drážce rovnoměrnou rychlostí a pod mírným tlakem dopředu až na doraz.

- ▶ Násadec výstružníku **6** potáhněte dozadu a po přesunutí kolíků montážního bloku **4** opakujte postup vystružování ve druhé vodící drážce pod rentgenovou kontrolou v laterálním směru.

Hloubka vystružování bude omezena zarážkou na vodítku výstružníku **3**.



- ▶ Bezpečnostní stop na pneumatickém motoru posuňte při neaktivovaném ručním řízení do polohy "0".
- ▶ Opatrně vytáhněte násadec výstružníku **6** nejprve ze zadního a poté z předního vodítka výstružníku **3**.
- ▶ Odstraňte vodítko výstružníku **3** a zkušební implantát z meziobratlového prostoru. Vyčistěte lože pomocí háčku na nervy ze soupravy pro diskektomie.

2.4.3 Vysekání uložení kotvícího výstupku dlátem

Montáž vedení dláta

Upozornění

Blokovací mechanismus rukojeti a vedení frézy jsou identické.

- ▶ Otočte zajišťovací trubice **11** vodítka dláta **10** do „otevřené“ polohy  složte k sobě.
- ▶ Vodítko dláta **10** nasadte na zkušební implantát zavedený do meziobratlového prostoru. Dbejte přitom na označení "CRANIAL" a "CAUDAL" na vedení dláta a na zkušebním implantátu.
- ▶ Otočte zajišťovací trubice **11** vodítka dláta **10** do „zavřené“ polohy  složte k sobě. Vodítko dláta **10** je upevněno ke zkušebnímu implantátu.
- ▶ Znovu zkontrolujte pozici zkušebního implantátu pomocí rentgenu.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození nervů, míchy a jiných tkání v důsledku příliš hlubokého vysekání uložení nosu dlátem, pokud se použije příliš dlouhé dláto!

- ▶ Používejte pouze držák dláta FW786R.
- ▶ Používejte pouze dláto FW787R.

- ▶ Namontujte dláto na držák dláta **9**, viz Obr. 6.

- ▶ Za tímto účelem připevněte dláto na držák dláta ze strany a zatlačte ho dozadu, dokud nezapadne na místo. Zatáhněte za dláto a zkontrolujte, zda je správně usazeno.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí možného poranění cév, nervů, míchy a jiných tkání v případě použití nesprávného dláta!

- ▶ Používejte pouze dláto FW787R.
- ▶ Nikdy nepoužívejte ohnutá dláta. Dláta po prvním použití již dále nepoužívejte.

Upozornění

Vysekáním uložení nosu se stanoví pozice a orientace protězy meziobratlové ploténky v rovině meziobratlové ploténky. Lože může být připraveno pouze pro spodní destičku implantátu.

⚠ VAROVÁNÍ

Špatná poloha protězy meziobratlové ploténky v důsledku nerespektování středové linie!

- ▶ Zkontrolujte středovou pozici zkušebního implantátu pomocí označení středové linie a rentgenového snímku v AP směru.
- ▶ Zajistěte, aby se poloha zkušebního implantátu v průběhu frézování neměnila.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko poranění ostrým dlátem!

- ▶ Používejte držák dláta s dlátem opatrně, aby se předešlo poraněním kritických cév, nervů nebo jiných tkání a také vlastním poranění.

- ▶ A: Držák dláta **9** s dlátem opatrně prostrčte zadním vodítkem dláta, viz Obr. 7.
- ▶ B: Držák dláta **9** s dlátem opatrně prostrčte předním vodítkem dláta, viz Obr. 7.

Upozornění

Vysekáním uložení nosu se stanoví pozice a orientace protězy meziobratlové ploténky v rovině meziobratlové ploténky.

⚠ VAROVÁNÍ

Špatná poloha protězy meziobratlové ploténky v důsledku nerespektování středové linie!

- ▶ Zkontrolujte středovou pozici zkušebního implantátu pomocí označení středové linie a rentgenového snímku v AP směru.
- ▶ Zajistěte, aby se poloha zkušebního implantátu v průběhu vysekávání dlátem neměnila.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění nervů a míchy při příliš hlubokém zanoření frézy!

- ▶ Používejte pouze nástroje aktivC.
- ▶ Nástroje používejte podle jejich určení.
- ▶ Žebro používejte pouze v kombinaci se správně zvoleným a umístěným zkušebním implantátem a s připojeným vodítkem dláta.
- ▶ Zajistěte, aby hloubkový doraz zkušebního implantátu doléhal na anteriorní hranu obratlového těla.
- ▶ Při vysekávání lože pro žebro vždy používejte rentgenovou kontrolou v laterálním směru.

- ▶ Vedení dláta s dlátem opatrně nasadte na obratle.
- ▶ Vysekávejte dlátem mírnou silou a stejnoměrnou rychlostí pod rentgenovou kontrolou s průchodem paprsku v laterálním směru. Hloubka vysekávání dlátem bude omezena zarážkou na vodítku dláta **10**.
- ▶ Dláto opatrně vytáhněte z vedení dláta směrem dozadu.
- ▶ Odstraňte vodítko dláta **10** a zkušební implantát z meziobratlového prostoru.
- ▶ Vyčistěte lože pomocí háčku na nervy ze soupravy pro diskektomie.

3. Validovaná metoda úpravy

3.1 Výrobky k jednorázovému použití

Kat. č.	Označení
GE700SU	Hi-Line XS aktivC vrták XL-I D1, 5
FW787R	Dláta aktivC

- ▶ Výrobek nepoužívejte opakovaně.
- ▶ Předsterilizační příprava výrobku má na funkčnost negativní vliv. Znečištění a/nebo omezení funkčnosti výrobků může vést k úrazu nebo onemocnění a následkem může být smrt!
- ▶ Výrobek předsterilizačně nepřipravujte.

3.2 Výrobky k opakovanému použití

Vlivy předsterilizační přípravy vedoucí k poškození výrobku nejsou známy.

Nejlépeí možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím viz Revize.

3.3 Příprava na místě použití


- ▶ V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové stříkačky.
- ▶ Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- ▶ Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

3.4 Příprava před čištěním


- ▶ Výrobek ihned po použití demontujte podle návodu.
- ▶ Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.

3.5 Demontáž


3.5.1 Odpojení vedení frézy/rukojeti od zkušební implantátu

- ▶ Otočte zajišťovací trubice 11 vodítka výstružniku 3 nebo rukojeti 2 do „otevřené“ polohy.  složte k sobě.
- ▶ Zkušební implantát axiálně sejměte.
- ▶ Odpojte výstružník 5 od násadce výstružniku 6 dle popisu v návodu k použití TA011267.

3.5.2 Odpojení montážního bloku od násadce výstružníku

- ▶ Podržte zajišťovací svorku 13 montážního bloku 4 stisknutou dolů (značky šipek směřují do „otevřené“ polohy ) a vytáhněte montážní blok z násadce výstružníku 6.

3.5.3 Odpojení vedení dráta/rukojeti od zkušební implantátu

- ▶ Otočte zajišťovací trubice 11 vodítka dráta 10 nebo rukojeti 2 do „otevřené“ polohy.  složte k sobě.
- ▶ Zkušební implantát axiálně sejměte.
- ▶ Dráto na nose na straně nástroje nadzdvihněte a vysuňte pryč směrem dopředu.



3.6 Čištění/dezinfekce

3.6.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

Riziko poškození nebo zničení výrobku nevhodnými čistícími/dezinfekčními prostředky a/nebo příliš vysokými teplotami!

- ▶ Používejte čistící a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce
 - které jsou schváleny např. pro hliník, plastové materiály a ušlechtilou ocel,
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ▶ Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.
- ▶ Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čistící/dezinfekční prostředky. Pro zamezení tvorby pěny a zhoršení účinnosti procesní chemie: Před strojním čištěním a dezinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.

3.6.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Manuální čištění a dezinfekce ponořením <ul style="list-style-type: none">■ FW786R	<ul style="list-style-type: none">■ Čistící kartáč: TA011944■ Jednorázová stříkačka 20 ml■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené poloze, resp. pohybujte klouby.■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none">■ Kapitola Ruční čištění a desin-fekce ponořením
Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením <ul style="list-style-type: none">■ FW789R-FW800R■ FW870■ FW871R■ FW784R	<ul style="list-style-type: none">■ Čistící kartáč: TA011944■ Jednorázová stříkačka 20 ml■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené poloze, resp. pohybujte klouby.■ FW789R-FW800R: Vyčistěte vodítko výstružniku 3, vodítko dráta 10 a rukojeť 2 se zajišťovacími trubicemi 11 v zavřené poloze () a během čištění s nimi nepohybujte.■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none">■ Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením
Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce <ul style="list-style-type: none">■ FW786R	<ul style="list-style-type: none">■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none">■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce
Ruční čištění ultrazvukem a kartáčem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce <ul style="list-style-type: none">■ FW789R-FW800R■ FW870■ FW871R■ FW784R	<ul style="list-style-type: none">■ Čistící kartáč: TA011944■ Jednorázová stříkačka 20 ml■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).■ Jednotlivé součásti s luminy a kanálky připojte přímo na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku.■ K proplachu výrobku: použijte oplachovou trysku nebo pouzdro.■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené.■ Výrobek uložte na síto s otevřeným kloubem.■ Vyčistěte vodítko výstružniku 3, vodítko dráta 10 a rukojeť 2 se zajišťovacími trubicemi 11 v zavřené poloze () a během čištění s nimi nepohybujte.	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: <ul style="list-style-type: none">■ Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčem■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

3.7 Ruční čištění/dezinfekce

- ▶ Před ruční dezinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku dezinfekčního prostředku.
- ▶ Po ručním čištění/dezinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- ▶ V případě potřeby postup čištění/dezinfekce zopakujte.

3.7.1 Ruční čištění a dezinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekční čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Konzentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	Desinfekce	PT (chladno)	5	2	PV	Konzentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	1	-	DEV	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DEV: Zcela soli zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

PT: Pokojov teplota

*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

- ▶ Výrobek úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- ▶ Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze III

- ▶ Výrobek úplně ponořte do dezinfekčního roztoku.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování pohybujte.
- ▶ Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou jednorázovou stříkačkou nejméně 5krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.
- ▶ Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát.
- ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

- ▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrky, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

3.7.2 Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Konzentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	Desinfekce	PT (chladno)	5	2	PV	Konzentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	1	-	DEV	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DEV: Zcela soli zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

PT: Pokojov teplota

*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

- ▶ Výrobek čistěte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- ▶ Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze III

- ▶ Výrobek úplně ponořte do dezinfekčního roztoku.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování pohybujte.
- ▶ Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.
- ▶ Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát.
- ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

- ▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

3.8 Strojní čištění/dezinfekce

Upozornění

Čistící a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čištěcí a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

3.8.1 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: jednodokomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	<ul style="list-style-type: none">■ Koncentrát, alkalický:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % aniontové tenzidy■ Pracovní roztok 0,5%<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

DEV: Zcela soli zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Po strojním čištění/dezinfekci zkontrolujte povrchy na viditelné zbytky.

3.9 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

Čistící a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čištěcí a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

3.9.1 Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Oplach	PT (chladno)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

PT: Pokojov teplota

*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

- ▶ Výrobek čistěte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- ▶ Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčkem.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomoci vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.

3.9.2 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednodokomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	<ul style="list-style-type: none">■ Koncentrát, alkalický:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % aniontové tenzidy■ Pracovní roztok 0,5%<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Tepelná dezinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

DEV: Zcela soli zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Po strojovém čištění a dezinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

3.10 Revize

- ▶ Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Mokry nebo vlhký výrobek vysušte.

3.10.1 Vizualní kontrola

- ▶ Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. lícované plochy, závěsy, dílky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašplich.
- ▶ U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřeбенé, silně poškrábané a odlomené díly.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nechýbí nápisy nebo nejsou vybledlé.
- ▶ Výrobek s úzkým dlouhým tvarem zkontrolujte, zda není zdeformován (zejména rotující nástroje).
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda není poškozen spirálový prvek.
- ▶ Zkontrolujte, zda nejsou poškozeny řezné hrany, zda jsou hladké, ostré, nevroubkované nebo nevykazují jiná poškození.
- ▶ Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepy, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
- ▶ Poškozený výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.10.2 Funkční zkouška

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození výrobku (otěrem/korozí) v důsledku nedostatečného mazání olejem!

- ▶ Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte ošetřovacím olejem vhodným pro použitou sterilizační metodu (např. v případě parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo kapací mazníky STERILIT® I JG598).

- ▶ Sestavte rozebrané výrobky.
- ▶ Zkontrolujte fungování výrobku.
- ▶ Zkontrolujte všechny pohyblivé části (např. závěsy, zámky/závory, posuvné části atd.), zda jsou zcela pohyblivé.
- ▶ Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- ▶ Nefunkční výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.11 Balení

- ▶ Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.
- ▶ Výrobek se zámkem zafixujte otevřený nebo maximálně na první západce.
- ▶ Výrobek uložte na příslušné skladovací místo nebo do vhodného síťového koše. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- ▶ Síťové koše zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

3.12 Parní sterilizace

Upozornění

Výrobek se smí sterilizovat pouze v rozebraném stavu.

Upozornění

Nástroje s uzavěrem sterilizujte otevřeně nebo zafixované maximálně na první západce, aby nedošlo ke zlomení vlivem korozí z vnitřního pnutí.

- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- ▶ Validovaná metoda sterilizace
 - Výrobek rozeberte
 - Parní sterilizace frakcionovanou vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace se musí provést ve frakčním vakuu při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- ▶ Při současné sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle pokynů výrobce.

3.13 Skladování

- ▶ Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.
- ▶ Sterilně balené výrobky na jedno použití skladujte chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

3.13.1 Podmínky prostředí

Pro přepravu a skladování výrobku platí následující okolní podmínky:

Teplota	-10 °C až 50 °C
Relativní vlhkost vzduchu	10 % až 90 %
Atmosférický tlak	500 hPa až 1 060 hPa

4. Technický servis

⚠ POZOR

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

- ▶ Na výrobku neprovádějte změny.
- ▶ Pro servis a opravu se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedených adresy.

5. Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

- ▶ Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.

⚠ VAROVÁNÍ




Nebezpečí poranění o výrobky s ostrými hranami a/nebo špičaté výrobky!

- ▶ Při likvidaci nebo recyklaci výrobku zajistěte, aby obal zabraňoval poranění o výrobek.

Upozornění

Výrobek musí být před likvidací zpracován provozovatelem, viz Validovaná metoda úpravy.

6. Symboly na výrobku a obalu

	Pozice "zavřená"
	Pozice "otevřená"
	Připraveno

7. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Tel.: 271 091 111
Fax: 271 091 112
E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA011996 2020-07 V6 Change No. 62347